

Deling av helsedata sett i lys av kravene til forsvarlighet og og ansvar

Professor Bente Ohnstad



Helsesdata

Opplysninger om pasient og pasientbehandling/helsehjelp

Opplysninger som skal beskyttes av hensyn til tillitsforholdet og personvernet



Lovgivning som skal beskytte helsedata



Pasient- og
brugerrettighetsloven

Helsepersonelloven,
spesialisthelsetjenesteloven,
helse- og
omsorgstjenesteloven og
pasientjournalloven

Personopplysningsloven
GDPR

Forholdet
mellom de
ulike lovene

Regulering av rettigheter

Regulering av plikter

Regulering av behandling
av opplysninger

Nærmere om personvern

- **Personvern** handler om **retten til et privatliv og retten til å bestemme over egne personopplysninger**. Det er ivaretagelse av personlig integritet og muligheten for privatliv, selvbestemmelse og selvutfoldelse. Personvern er knyttet til retten til personlig integritet og å ha en egen privat sfære som man selv kontrollerer (Datatilsynet)

Personopplysningsloven og GDPR

- Kort historikk
 - Personregisterloven
 - Personopplysningsloven
 - Personopplysningsloven med personvernforordningen (GDPR)

Formålet med personvernforordningen

- Datamobilitet
- Men med begrensninger av hensyn til personvernet
 - Enkeltpersoner skal ha kontroll over sine egne personopplysninger. Derfor er innsamling og bruk av personopplysninger regulert for **virksomheter** som samler inn og bruker personopplysninger.
 - Regelverket skal altså både tilrettelegge for deling av persondata, samtidig gi økt rett for enkeltpersoner til å kontrollere bruken av opplysningene

7 prinsipper etter GDPR

1. Lovlighet, rettferdighet og åpenhet: Behandling av personopplysninger må være lovlig, rettferdig og åpen, og det skal informeres om hvordan personopplysningene skal brukes.
2. Formål: Personopplysninger kan bare samles inn for et spesifikt, uttrykkelig og legitimt formål.
3. Data-minimering: Personopplysninger må være tilstrekkelige, relevante og begrenset til det som er nødvendig for formålet de ble samlet inn for.
4. Nøyaktighet: Personopplysninger skal være nøyaktige og oppdaterte.
5. Lagringsbegrensning: Personopplysninger skal bare lagres så lenge det er nødvendig for formålet de ble samlet inn for.
6. Integritet og konfidensialitet: Personopplysninger skal behandles på en måte som sikrer tilstrekkelig sikkerhet, inkludert beskyttelse mot uautorisert eller ulovlig behandling og mot utilsiktet tap, ødeleggelse eller skade.
7. Ansvarlighet: Behandlingsansvarlige og databehandlere må påta seg ansvar for å overholde GDPR-reglene, og må kunne dokumentere at de har gjort dette.

Hva hvis det er motstrid mellom nasjonale regler og GDPR?

- Utgangspunktet er at GDPR går foran nasjonale regler
- Men taushetsplikten i helsetjenesten er først og fremst regulert i nasjonale regler, som helsepersonelloven og pasient- og brukerrettighetsloven, og har som sitt primære formål å sikre pasienter forsvarlig helsehjelp. GDPR regulerer ikke helsehjelp. Dermed går de nasjonale reglene foran GDPR ved ytelse av helsehjelp.

Nærmere om forholdet mellom GDPR og helselovgivningen

- Reglene i GDPR er generelle regler som er ment å gjelde innenfor alle samfunnsområder. I helselovgivningen er det i tillegg gitt mange særregler som er i samsvar med og som utfyller de generelle reglene etter GDPR.
- Svært mange spørsmål som gjelder behandlingen av pasientopplysninger i helsetjenesten er altså løst gjennom helselovgivningen. Dette gjelder blant annet regler om taushetsplikten og unntak fra den, regler om hvordan man skal håndtere pasientjournaler i en helsevirksomhet, mv.

Ansvar for overholdelse av regelverket

- Det individuelle ansvaret. Helsepersonelloven
- Det institusjonelle ansvaret, helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven og pasientjournalloven
- Arbeidsgiveransvaret

Personvernombudets rolle (Datatilsynet)

- Personvernombudet skal støtte den behandlingsansvarlige i å oppfylle pliktene virksomheten har etter personvernregelverket. Det innebærer i første rekke å gi uavhengige råd til ledelse og ansatte i virksomheten, men også å kontrollere *etterlevelse*. Personvernombudet skal dessuten være et kontaktpunkt for de registrerte og samarbeide med Datatilsynet

Oppsummering

- Helselovgivningen regulerer de ulike plikter og rettigheter ved ytelse av helsehjelp
- Ansvar for etterlevelse av pliktene og oppfyllelse av rettighetene påhviler helsepersonell og tjenesteytende virksomheter
- Personopplysningloven og GDPR regulerer viderebehandling av opplysninger av innsamlede opplysninger. Helselovgivningen inneholder særregler som samsvarer med og som utfyller GDPR
- Personvernombudet har en rådgivende funksjon overfor ledelse og medarbeidere i virksomheten om hvordan man best kan etterleve personvernlovgivningen